

令和3年度 第3回

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

倫理審査委員会

審議概要

日 時： 令和3年6月14日（月）16:00～17:00

場 所： 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3

委員出欠表

区分	氏 名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	原 徹男	出	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	男性	医学・医療
委員	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	松林 和彦	出	元三菱レイヨン株式会社ｱｸｱ技術総括室課長	男性	一般
	徳永 勝士	出	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	徳原 真	出	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	三上 礼子	出	国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究推進部長	女性	医学・医療
	明石 秀親	出	国立国際医療研究センター国際医療協力局連携協力部連携協力部長	男性	医学・医療
	西岡 みどり	出	国立看護大学校看護学部長	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校研究課程部長/教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院副院長	男性	医学・医療
	松倉 範明	出	国立国際医療研究センター国府台病院薬剤部長	男性	医学・医療

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

倫理審査委員会審議

審査 区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・変 更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者部署	研究責任者 名	判定	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	004239	新規	外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究	戸山	病院総合感染症科 診療科総合感染症 科医長	早川 佳代子	承認		
本審査	一般	004226	新規	ハンドヘルドダイナモメーターと頸部装具を使用した舌骨上筋群の筋力測定～検者間および検者内再現性の検討～（略称：舌骨上筋群筋力測定）	戸山	リハビリテーショ ン科	關口 相和子	継続審査	研究対象者が本研究の内容が理解しやすいように図や写真を作成し、同意説明文書に追記又は別紙にすること。	
本審査	一般	004227	新規	HIV抗原抗体同時スクリーニング試薬における乾燥ろ紙血検体の有用性についての検討	戸山	エイズ治療・研究 開発センターセン ター長	岡 慎一	継続審査	同意説明文書の背景・目的等に将来的に期待される成果・利益を追記すること。	
本審査	一般	004243	新規	artus SARS-CoV-2 Direct PCR Kit（仮名）の性能評価	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	石金 正裕	承認		
迅速②	一般	001716	変更	本邦の急性肝炎の発生状況調査と治療法に関する研究	戸山	病院中央検査部門 臨床検査科診療科 臨床検査室医長	正木 尚彦	承認		
迅速②	一般	001932	変更	胃癌における血液、毛髪および病理組織でのCDDP濃度に関する臨床研究	戸山	病院食道胃外科診 療科食道外科医師	野原 京子	継続審査	研究対象者保護の観点から研究対象者に対して研究対象疾患等が理解しやすい研究課題名に変更すること。あわせて、新しい研究課題名に併記して旧課題名を記載することも検討すること。	
迅速②	一般	002001	変更	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	戸山	病院糖尿病内分泌代 謝科診療科第一糖尿 病科医長	梶尾 裕	承認		
迅速②	一般	002199	変更	MRI診断能に関する研究	戸山	病院大腸肛門外科診 療科下部消化管外科 医長	清松 知充	承認		
迅速①	一般	002225	変更	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診 療科第四呼吸器内 科医長	泉 信有	承認		
迅速②	一般	002417	変更	エピジェネティック異常が関連する再発リスクの研究	戸山	病院外科診療科食 道外科医長	山田 和彦	承認		
迅速②	一般	002524	変更	タイ王国における医療サービス利用者のビッグデータ解析による根拠に基づいた医療政策研究	戸山	国際医療協力局長	梅田 珠実	承認		
迅速	一般	003070	変更	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	国府台	(肝炎)ゲノム医科学 プロジェクト	溝上 雅史	承認		
迅速②	一般	003268	変更	高齢者HER2陽性乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	戸山	がん総合診療セン ターがん薬物療法 科診療科乳腺・腫 瘍内科医師	下村 昭彦	承認		
迅速	一般	003344	変更	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	国府台	国府台病院	梶原 一輝	承認		
迅速②	一般	003379	変更	HIV/AIDS患者の精神健康と認知された問題に関する25年の縦断的研究	戸山	エイズ治療・研究 開発センター患者支援 調整職	大金 美和	承認		
迅速②	一般	003393	変更	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド（B/F/TAF）を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究	戸山	エイズ治療・研究 開発センター臨床 研究開発部ACC科 医長	照屋 勝治	承認		
迅速②	一般	003472	変更	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究	戸山	病院院長	杉山 温人	承認		石田あかね・堀川有里子・杉浦有里子・川尻寿季・森下桃子について倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める。
迅速①	一般	003488	変更	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視研究	戸山	がん総合診療セン ターがん薬物療法科 診療科乳腺・腫瘍内 科医師	下村 昭彦	承認		

審査 区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・変 更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者部署	研究責任者 名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速①	一般	003489	変更	エイズ治療・研究開発センター(ACC)病棟における再入院を繰り返すHIV陽性患者の入院目的と看護課題の検討	戸山	看護部	大木 悦子	承認		
迅速②	一般	003494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		社会福祉法人天心会小阪病院、地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター、脳神経センター大田記念病院、守谷慶友病院の4施設について中央審査を行った。
迅速②	一般	003494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める。
迅速②	一般	003528	変更	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出	戸山	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		
迅速②	一般	003529	変更	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第三呼吸器内科医長	竹田 雄一郎	承認		
迅速②	一般	003536	変更	COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究	戸山	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		野本 英俊、秋山 裕太郎、藤澤 響子、今井 歩美についてについて倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める。
迅速②	一般	003560	変更	ベトナムにおける新型コロナウイルス感染症のHIV感染者およびHIV診療体制へのインパクト評価	戸山	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	承認		
迅速②	一般	003598	変更	NCGM職員における新型コロナウイルス抗体に関する臨床疫学研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速①	一般	003610	変更	食道癌における術前栄養療法による栄養状態の改善と平均赤血球容積(MCV)高値の関係および術後予後に関する後ろ向き症例対象研究	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認		
迅速②	一般	003622	変更	川崎病の病因としてSARS-CoV-2感染の関与を検討する前向き研究	戸山	病院小児科診療科第二小児科医長	水上 愛弓	承認		
迅速②	一般	003642	変更	肝硬変患者のQ O L の向上及び予後改善に資する研究	戸山	病院中央検査部門臨床検査科診療科臨床検査室医長	正木 尚彦	承認		
迅速②	一般	003643	変更	血中エクソソーム中マイクロRNA解析による乳癌転移臓器予測バイオマーカーの探索的研究（Exosome_BC）	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		
迅速②	一般	003648	変更	アボットジャパン合同会社 IgG及びIgM型SARS-CoV-2抗体試薬の臨床的有用性の研究	戸山	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		
迅速①	一般	003650	変更	女子大学生を対象とした受動喫煙回避行動の促進・抑制要因の解明のためのアンケート調査	戸山	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	承認		
迅速①	一般	004044	変更	人工膝関節置換術後の創部処置開始日変更による患者への効果	戸山	看護部	前田 愛子	承認		
迅速①	一般	004061	変更	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な生物学的マーカー同定に係る探索的後ろ向き観察研究	戸山	研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長	進藤 英雄	承認		
迅速②	一般	004076	変更	遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究	戸山	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		

審査区分	一般・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	004145	変更	肋骨骨折に対するブピバカインによる血腫ブロックの疼痛改善効果の検討～ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験～	戸山	救命救急センター救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	承認		
迅速	一般	004177	新規	医療提供体制レベルに応じたベトナムの新生児死亡率改善に向けた基礎的研究；新生児死亡の地域間格差の要因	看護大学校	国立看護大学校	渡邊 香	承認		
迅速②	一般	004202	変更	新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリの構築	戸山	臨床研究センターセンター長	杉浦 互	承認		倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める。
迅速	一般	004203	新規	東京都内の病院に勤務する中堅看護師の組織コミットメントに組織的公正、職場サポート、上司への信頼が与える影響	看護大学校	国立看護大学校	小澤 三枝子	承認		
迅速	一般	004204	新規	注射・採血を受ける重症心身障害児への看護師の関わり	看護大学校	国立看護大学校	来生 奈巳子	承認		
迅速②	一般	004207	新規	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	戸山	病院肝胆脾外科診療科肝胆脾外科医長	竹村 信行	承認		
迅速②	一般	004208	新規	下顎骨関節突起骨折に対するHigh submandibular transmaseteric approachの有用性と周術期の注意点について	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医師	島田 泰如	承認		
迅速②	一般	004209	新規	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	承認		
迅速②	一般	004210	新規	消化管内視鏡診療における鎮静の安全性に関する検討	戸山	病院消化器内科診療科(消化管担当)第三消化器内科医長	赤澤 直樹	承認		
迅速	一般	004211	新規	新規アラーミンを用いたCOVID-19の病態解析	国府台	肝炎・免疫研究センター	鈴木 春巳	承認		
迅速	一般	004212	新規	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	国府台	国府台病院	梶原 一輝	承認		
迅速	一般	004213	新規	肝移植患者におけるマイオカインと免疫能、術後予後との関連についての解明	国府台	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	承認		
迅速	一般	004214	新規	閉塞性腎盂腎炎：多施設共同後向き研究	国府台	国府台病院	長濱 克志	承認		
迅速	一般	004215	新規	自動血液培養装置BDバクテックFXシステムにおける好気用レズンボトル及び嫌気用レズンボトルの採血量と陽性率についての検討	国府台	国府台病院	矢崎 博久	承認		
迅速②	一般	004216	新規	外国人患者対応記録の改訂へ向けたインタビュー調査	戸山	看護部	別府 佳代子	承認		
迅速②	一般	004217	新規	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	戸山	病院産婦人科診療科第一婦人科医長	大石 元	承認		
迅速②	一般	004218	新規	日本語版CADSの信頼性および妥当性の検討	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		
迅速②	一般	004219	新規	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	戸山	病院産婦人科診療科第二婦人科医長	富尾 賢介	承認		
迅速②	一般	004220	新規	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	戸山	病院産婦人科診療科第一婦人科医長	大石 元	承認		
迅速②	一般	004221	新規	入院病床逼迫率とCOVID-19入院症例の予後との関連	戸山	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	承認		
迅速②	一般	004222	新規	侵襲的機械換気を受けたCOVID-19患者における予後の関連要因	戸山	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	承認		
迅速②	一般	004223	新規	日本の人種的マイノリティにおけるCOVID-19入院症例の臨床的特徴と予後との関連：日本人との比較	戸山	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	承認		
迅速②	一般	004224	新規	Post-COVID-19患者に対する胸部外科手術後の成績	戸山	病院外科	住谷 隆輔	継続審査	研究計画書に本研究の統計解析について記述すること。	

審査 区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・変 更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者部署	研究責任者 名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	004229	新規	高アミロース米で作成した米粉ゼリーの嚥下食としての安全性の検討	戸山	病院リハビリテーション科診療科リハビリテーション科医長	藤谷 順子	承認		
迅速②	一般	004230	新規	COVID-19の流行が当センターのHIV診療・ケアに与えた影響に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター看護支援調整職	池田 和子	承認		
迅速②	一般	004231	新規	がん診療におけるAYA患者捕捉・ニーズアセスメントに向けた阻害・促進要因同定のためのインタビュー調査	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認		
迅速②	一般	004232	新規	本邦におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討アップデート	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	004233	新規	ナショナルセンター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する研究についての統合解析	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	承認		
迅速②	一般	004234	新規	免疫チェックポイント阻害剤を受けた肺癌患者における血中サイトカイン測定	戸山	がん総合診療センター	山田 康秀	承認		
迅速②	一般	004236	新規	特発性肺線維症における抗線維化薬2剤併用療法の有効性に関する多施設共同前向き研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		
迅速②	一般	004237	新規	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	戸山	病院脳神経外科	井上 雅人	承認		
迅速②	一般	004238	新規	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を 検討する観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		
迅速②	一般	004240	新規	食道癌患者における歯科口腔内所見と術後肺炎および栄養状態・摂食量・予後との関連性についての調査	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認		
迅速②	一般	004241	新規	新型コロナウイルス感染症後遺症に対するリハビリテーション効果の検討	戸山	国際感染症センターフェロー	稲田 誠	承認		
迅速②	一般	004242	新規	毛髪栄養履歴情報によるCOVID-19感染の重症化・後遺症予測に関する研究	戸山	研究所難治性疾患研究部難治性疾患研究室長	志村 まり	承認		
迅速②	一般	004244	新規	睡眠呼吸障害患者における尿中エイコサノイドおよび唾液中ストレスホルモンの検討	戸山	研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長	進藤 英雄	承認		清水 孝雄について倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める。
迅速②	遺伝子	000260	変更	難病などの遺伝性疾患の発症前診断における標準手順の実践に関する研究	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認		
迅速	遺伝子	003023	変更	NASH肝がんのリピド・ゲノミクス研究に基づく個別化医療の開発	国府台	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速	遺伝子	003583	変更	COVID-19の病態に関連するヒトゲノム因子の解析	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	溝上 雅史	承認		
迅速	遺伝子	004138	変更	COVID-19における免疫病態の解明と、臨床応用に関する研究	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	承認		
迅速②	遺伝子	004163	変更	稀少遺伝子疾患における遺伝要因の同定と病態解明	戸山	研究所 疾患ゲノム研究部	三宅 紀子	承認		
迅速②	遺伝子	004235	新規	シーケンス解析によるがんゲノム研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科腫瘍内科医長	山田 康秀	承認		

継続審査から承認一覧 2021年6月1日～2021年6月30日

委員会開催日	一般・ 遺伝子	整理 番号	新・ 変更	研究課題名	研究責任者 所属部署	研究責任者部署	研究責任者	判定	備考
2021/4/12	一般	4170	新規	COVID-19患者を対象とした臨床試験において用いる新たな評価項目と解析手法の開発	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センターデータサイエンス部生物統計研究室長	上村 夕香理	承認	
2021/5/10	一般	4195	新規	外国出生者への診療における医療通訳利用方法別比較研究	国立国際医療研究センター病院	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	承認	